



Objet : Note de position de l'ANMV en matière de traitement des réclamations

Vous trouverez ci-dessous les dispositions applicables en matière de traitement des réclamations relatives à la qualité d'un médicament par un détaillant ou un utilisateur :

Les dispositions réglementaires en vigueur attribuent aux responsables pharmaceutiques (article R5142-35 du Code de la santé publique) la surveillance des activités notamment de commercialisation, de distribution et de retrait de lots des médicaments commercialisés. Les activités de commercialisation sont principalement réalisées par les Exploitants et la distribution par les Grossistes répartiteurs/distributeurs en gros ou dépositaires. Cette surveillance est réalisée dans le respect des bonnes pratiques telles que prévues par l'article L5142-3 du Code de la santé publique.

Dans ce contexte, le distributeur en gros doit enregistrer, traiter, y compris par enquête si nécessaire, toute réclamation relative à la qualité qui lui est transmise par ses clients. Il doit dans ce cadre informer l'Exploitant en charge de la commercialisation qui, après évaluation selon les dispositions de l'Article R5142-35-1 et les BPF chapitre 8, en fait immédiatement la déclaration au directeur général de l'Anses-ANMV.

C'est donc à bon droit que le distributeur en gros, concurremment avec l'Exploitant, peut enregistrer, traiter puis relayer vers l'exploitant toute réclamation faite par un client relative à la qualité d'un médicament

**le Chef du département inspection et surveillance du  
marché de l'Agence nationale du  
médicament vétérinaire**

**Mickaëlle SACHET**

## ANNEXE 1 : Articles du Code de la Santé Publique

### Article R5142-35

- Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 1

En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien ou le vétérinaire responsable assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise dans laquelle il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, la libération, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;

2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments vétérinaires ;

3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires présentées par l'entreprise et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;

5° Il a autorité sur les pharmaciens ou les vétérinaires délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement ;

6° Il désigne les pharmaciens ou les vétérinaires délégués intérimaires ;

7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien ou au vétérinaire responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

### Article R5142-49 devenu (après abrogation) R5142-35-1

- Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 1
- Abrogé par Décret n°2013-752 du 16 août 2013 - art. 1

Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, autres que ceux soumis à des essais cliniques, a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il en fait immédiatement la déclaration au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, et aux autorités compétentes des États membres concernés dans le cas d'un médicament ayant fait l'objet d'une procédure mentionnée à l'article R. 5141-47-1.

## Article R5141-104

- Modifié par Décret n°2011-385 du 11 avril 2011 - art. 1

Une entreprise assurant l'exploitation d'un médicament vétérinaire est tenue :

1° De conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés qui sont survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté européenne ;

2° D'enregistrer tout effet indésirable grave présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain résultant de l'utilisation de médicaments vétérinaires ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par des médicaments vétérinaires, dont il a eu connaissance ou qui a été porté à son attention et de le déclarer au plus tard dans les quinze jours au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail si cet effet est survenu sur le territoire français ou aux autorités de l'Etat membre sur le territoire duquel cet effet est survenu ;

3° De déclarer sans délai au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail tout effet indésirable grave et inattendu présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par un médicament vétérinaire, survenus sur le territoire d'un Etat non membre de la Communauté européenne dont il a eu connaissance, et d'en informer l'Agence européenne des médicaments et les autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

Lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en œuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue aux articles R. 5141-47-1 et suivants, toute entreprise exploitant un médicament vétérinaire autorisé selon l'une de ces procédures dans un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne est tenue de porter immédiatement à la connaissance du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information, les effets indésirables graves et les effets indésirables sur l'être humain ainsi que la transmission d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament survenus dans cet autre ou ces autres Etats.

## Article L5142-3

En savoir plus sur cet article...

Modifié par Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

Les activités exercées dans les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 doivent l'être en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, notamment :

1° La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires ;

2° La fabrication, l'importation, la distribution en gros et la distribution au détail des aliments médicamenteux ;

3° La pharmacovigilance vétérinaire.

## Article R5142-52

Un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-1 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires se dote d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments organisé par l'exploitant.

Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ou à la distribution d'aliments médicamenteux, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur.

## ANNEXE 2 : Extraits des Bonnes Pratiques de Distribution

### **6.1. Réclamations**

6.1.1. En cas de réclamation relative à la qualité d'un médicament vétérinaire et à un éventuel défaut, le fabricant, l'exploitant, l'importateur et/ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché sont immédiatement informés. Toute réclamation relative à la distribution fait l'objet d'une enquête approfondie visant à identifier l'origine ou le motif de la réclamation.